

SEGUNDA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

LINEAMIENTOS para el otorgamiento de prórroga de los registros otorgados por tiempo determinado, de conformidad con el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y con fundamento en los artículos 3o., fracción XXIV, 17 Bis, 194, fracción III, 198, fracciones II y III, 204, 278, fracciones I y II, 279, 372, 376 y 378 de la Ley General de Salud y 3 fracciones I, incisos g y h y XIII, 5, 10, fracciones VIII y XXV y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 28 de diciembre de 2004 se publicó en Diario Oficial de la Federación el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos;

Que con fecha 24 de febrero de 2005 se publicó en Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, el cual estableció la vigencia de 5 años de los registros sanitarios de los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, asimismo la posibilidad de prorrogar los mismos por plazos iguales;

Que de conformidad con el artículo 376 de la Ley General de Salud, el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deben cumplir los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas;

Que en términos de lo dispuesto por el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, que conforme a dicha ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha Dependencia, entre otras materias respecto de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con lo previsto en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Comisionado Federal tiene la facultad de expedir normas, políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, resoluciones y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en materia de regulación, control y fomento sanitarios;

Que es necesario dar certidumbre a los titulares de los registros sanitarios de plaguicidas respecto a los requisitos necesarios que deben observar para la renovación de sus registros, y

Que la prórroga es un derecho otorgado en favor de los particulares consagrado en la propia Ley General de Salud, he tenido a bien emitir los siguientes:

LINEAMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE PRORROGA DE LOS REGISTROS OTORGADOS POR TIEMPO DETERMINADO, DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

PRIMERO.- Para la obtención de la prórroga del registro otorgado por tiempo determinado, el interesado, deberá presentar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la siguiente documentación:

a) Escrito libre de solicitud de prórroga debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, manifestando bajo protesta de decir

verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa.

b) Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;

c) Copia del registro que se pretende prorrogar; y

d) Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

La solicitud de prórroga deberá presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original cotejado.

La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

SEGUNDO.- La solicitud de prórroga prevista en el artículo anterior, deberá presentarse a más tardar treinta días hábiles antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

TERCERO.- Las solicitudes de prórroga serán tramitadas de conformidad con el procedimiento siguiente:

I. A toda solicitud se le asignará un número de expediente al momento de su ingreso, el cual se asentará en el registro creado por COFEPRIS y, en su caso, en el acuse de recibo que se le entregue al interesado, y

II. Dentro del plazo de siete días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

En caso de que COFEPRIS no haya realizado la prevención en el plazo establecido en el párrafo anterior, no podrá desechar la solicitud por falta de información

III. El interesado contará con un plazo improrrogable de cinco días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tendrá por desechada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando ésta no haya sido notificada en los términos de los presentes Lineamientos.

IV. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios emitirá resolución dentro de los veinte días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención. En caso de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no emita la resolución respectiva en el plazo antes señalado, se entenderá procedente la solicitud.

La constancia relativa a la prórroga del registro, sólo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la prórroga.

CUARTO.- Si durante el proceso de prórroga del registro, éste vence y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no ha emitido la resolución correspondiente, el mismo se mantendrá vigente para todos los efectos a que haya lugar, hasta en tanto se emita la resolución correspondiente, o se actualice el supuesto a que se refiere el último párrafo del numeral Tercero de los presentes Lineamientos.

QUINTO.- La prórroga del registro tendrá una vigencia de cinco años contados a partir de su emisión y podrá ser revisada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de conformidad con el artículo 378 de la Ley General de Salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las solicitudes de prórroga de registro que se hayan presentado con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de los presentes Lineamientos, se tramitarán conforme a sus disposiciones, para lo cual los interesados deberán presentar la documentación señalada en el numeral Primero de los presentes Lineamientos a más tardar dentro de los 15 días hábiles siguientes, contados a partir de su fecha de entrada en vigor.

TERCERO.- Los titulares de registros por tiempo determinado, respecto de los cuales no se haya presentado aún solicitud de prórroga, y que a la fecha de entrada en vigor de los presentes Lineamientos, no estén en posibilidad de cumplir con el plazo establecido en el Lineamiento Segundo, deberán presentar la solicitud correspondiente, acompañada de la documentación señalada en el Lineamiento Primero a más tardar dentro de los 15 días hábiles siguientes, contados a partir de su fecha de entrada en vigor.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 19 de mayo de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.